* 2008年10月21日（第2版）
2007年10月29日（第1版）

認証番号：第219ALBZX00013000号

機械器具61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　ストレート・ギアードアングルハンドピース　70692000
特定保守管理医療機器　ティーマックス　ＸＣ

【禁忌・禁止】

① 曲がったバー、傷の付いたバー、変形したバー、規格に合わないバーは使用しないこと。［バー破損によるけがのおそれ］

② バーメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。［バー破損によるけがのおそれ］

③ サージカルバーと呼ばれる刃部の長いバーはマイクロモーター＋増速ハンドピースの組み合わせでは使用しないこと。［バー破損によるけがのおそれ］

④ 刃部の直径が4mm以上のバーで重切削をすると、バーが抜けたりハンドピースのベアリング寿命が極端に短くなるので、使用しないこと。［バー飛び出しによるけがのおそれ、ハンドピース早期破損のおそれ］

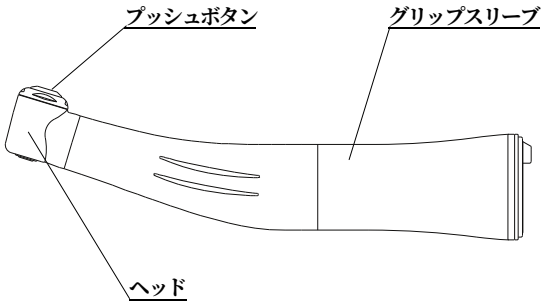
⑤ 回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。［やけどのおそれ］

⑥ 必ず注水しながら使用すること。［発熱によるやけどのおそれ］

* ⑦ ベアリングやギアの磨耗、ヘッド内部への異物の侵入により、最終的に発熱する。使用する前には点検を行うこと。［発熱によるやけどのおそれ］

【形状・構造等】

ＸＴＯＬ



ティーマックス　XCには、ＸＴＯＬ以外にも、変速比、歯科用回転器具の違い、照明機能の有無により以下の種類があります。

ＸＴＯ、ＸＴＳ、ＸＴＳＬ、ＸＴＳ、ＸＴＳＬ、ＸＴＳ、ＸＴＳＬ、ＸＴＲ、ＸＴＲＬ、ＸＴＯ、ＸＴＯＬ

【使用目的】

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマー等に伝達すること。

【品目仕様等】

種類名	変速比	歯科用回転器具	照明機能
ＸＴＯ	1／16減速	コントラバー	
ＸＴＯＬ	1／16減速	コントラバー	あり
ＸＴＳ	1／4減速	コントラバー	
ＸＴＳＬ	1／4減速	コントラバー	あり
ＸＳＳ	等速	コントラバー	
ＸＳＳＬ	等速	コントラバー	あり
ＸＦＳ	5倍増速	ＦＧバー	
ＸＦＳＬ	5倍増速	ＦＧバー	あり
ＸＦＳ	5倍増速	ＦＧバー	
ＸＦＳＬ	5倍増速	ＦＧバー	あり
ＸＴＲ	1／10減速	コントラバー	
ＸＴＲＬ	1／10減速	コントラバー	あり
ＸＳＲ	等速	ＦＧバー	
ＸＳＲＬ	等速	ＦＧバー	あり

※コントラバー：直径2．35mmコントラアングルハンドピース用バー（軸部形式1）
ＦＧバー　：直径1．6mm　フリクショングリップ用バー（軸部形式3）

共通仕様

項目	仕様
引　抜　力	45N以上
静的伝達力	4．0N・cm以上
偏　　心	0．08mm以下

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1）初めて使用するときは、注油後、オートクレーブ用パックに入れて135℃まで（121℃で20分間又は132℃で15分間）のオートクレーブ滅菌を行う。

2）ＪＩＳ　Ｔ　5904（対応国際規格：ＩＳＯ　3964）に規定されたジョイントを有する最高回転速度40，000min^{-1}以下の歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置の駆動源に接続する。

3）プッシュボタンを押すことでチャックを開放し、ＪＩＳ　Ｔ　5504－1に規定された軸部形式1（直径2．35mmコントラアングルハンドピース用。対応国際規格：ＩＳＯ　1797－1　TYPE1）又は軸部形式3（直径1．6mmフリクショングリップ用。対応国際規格：ＩＳＯ　1797－1　TYPE3）の歯科用バーを挿入する。挿入後、プッシュボタンを離し、チャックに保持させる。

4）駆動源を作動させることにより、歯科用回転器具を回転させ、切削、研磨の作業を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5）作業後は、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清拭し、更に注油後オートクレーブ用パックに入れて１３５℃まで（１２１℃で２０分間又は１３２℃で１５分間）のオートクレーブ滅菌を行う。

［使用上の注意］

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 有資格者による歯科領域の治療又は技工にのみ使用のこと。
② バーが十分保持されているか確認すること。また、バーの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。
③ 分解、改造はしないこと。
④ 使用する前に口腔外で空回転させたとき、又は使用中に、回転速度低下、バーの抜け、ガタつき、振動、異常音、発熱等の異常を感じたときは、使用を中止し、販売店へ連絡すること。
⑤ バーの浅咬みはしないこと。
⑥ 酸化電位水、又は滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
⑦ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
⑧ 歯科用回転器具が装着されていないときは、駆動源を回転させないこと。
⑨ 駆動源が回転中に本品を着脱しないこと。
⑩ ゴミ等の付着のないバーを使用すること。
⑪ 切削物で目を傷つけないよう、メガネなどを装着すること。
⑫ 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
⑬ 注油の際の注意
・ハンドピースをしっかり押さえ、スプレーの圧力によって飛び出さないようにすること。
・スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るくらい（約2秒間）まで行うこと。
⑭ オートクレーブ滅菌の際の注意
・オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
・滅菌前にパナスプレープラスで洗浄・注油すること。
・バー等は取り外してから、滅菌すること。
・乾燥工程で１３５℃以上に上昇してしまうような場合は、乾燥工程を省くこと。
・オートクレーブのチャンバー内の最下段は、局部的に設定温度を超える場合があるので、上段又は中段に入れること。
・滅菌直後は、高温となっているため、触れないこと。
・その他、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。
⑮ 駆動源と無理に接合しないこと。その他駆動源の取扱説明書を参照すること。

［貯蔵・保管方法及び使用期間等］

1）貯蔵・保管方法

① 水のかからない場所に保管すること。
② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
③ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しないときも切削バーやテストバーを装着しておくこと。

2）耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り７年間とする。

［保守・点検に係る事項］

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

ア 使用者による保守点検事項
・ 駆動源の着脱：駆動源が回転中に抜けないことを確認する。（毎回）
・ チャックの保持力：バーが抜けないことを確認する。（毎回）
・ 回転：無負荷最高回転させたとき、スムーズに回転し、異音がないことを確認する。（毎回）
・ 回転：３分間無負荷回転による温度上昇のないことを確認する。（３カ月毎）

イ 業者による保守点検事項
・ 専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。（1年に1回）

② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に正常かつ、安全に作動することを確認すること。

［包装］

それぞれの種類について、1箱の中に1本ずつ包装される。

［製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等］

株式会社 ナカニシ
住 所：〒３２２－８６６６
栃木県鹿沼市下日向７００
ナカニシお客様相談窓口
０１２０－７２４２－５６
受付時間 ９：００～１７：００（土・日祝祭日を除く）
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。